

2023年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 头孢羟氨苄干混悬剂

企业名称： 上海金城素智药业有限公
 司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:56:33	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间,经国家药监部门批准,适应症或功能主治发生重大变化,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	头孢羟氨苄干混悬剂	医保药品分类与代码	XJ01DBT085X006010181274、XJ01DBT085X006020181274
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按 C16H17N3O5S 计, (1) 5g (500mg/5ml) (2) 2.5g (250mg/5ml)		
上市许可持有人(授权企业)	上海金城素智药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品可用于治疗以下疾病中由敏感菌引起的感染: 1、尿路感染:由大肠埃希菌、奇异变形杆菌和克雷伯杆菌引起。2、皮肤和皮肤组织感染:由葡萄球菌和/或链球菌引起。3、咽炎和/或扁桃体炎:由化脓性链球菌(A组β溶血性链球菌)引起。		
说明书用法用量	成人: 尿路感染:对于单纯的尿路感染(如:膀胱炎),常用剂量是每日1~2g,单次或分2次服用。其他尿路感染,常用剂量是每日2g,分2次服用。皮肤和皮肤组织感染:常用剂量是每日1g,单次或分2次服用。咽炎和扁桃体炎:治疗A组β溶血性链球菌引起的咽炎和扁桃体炎,每日1g,单次或分2次服用,连续服用10天。儿童: 尿路感染:推荐剂量为每日30mg/kg,分2次服用(每12小时一次)。咽炎、扁桃腺炎和脓疱病:推荐剂量为每日30mg/kg,单次或分2次服用(每12小时一次)。治疗β溶血性链球菌感染,应该连续服药至少10天。其他的皮肤和皮肤组织感染:推荐剂量为每日30mg/kg,分2次服用(每12小时一次)。		
所治疗疾病基本情况	由敏感细菌引起的尿路感染、皮肤和皮肤组织感染、咽炎、扁桃体炎,具有患者人群基数大,患者类型覆盖面广的特点。尿路感染发病率占人口的0.91%,新生儿以及婴幼儿的尿路感染发生率在2%左右。因各种病因需留置尿管的住院患者,10%至15%会继发感染,尿管相关性尿路感染占院内感染的40%。慢性咽炎发病率达30%~50%,且仍有上升趋势。扁桃体炎是耳鼻喉科的常见病多发病,多发生在儿童和青少年人群中。		
中国大陆首次上市时间	2008-11	注册号/批准文号	国药准字H20233851、国药准字H20233852
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2008-02
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域内或同药理作用药品:头孢羟氨苄胶囊于1978年2月上市,为医保乙类。头孢羟氨苄干混悬剂相较于头孢羟氨苄口服常释剂型,优势:目前上市的头孢羟氨苄口服常释剂型在老年用药部分尚不明确,大多药品建议老年患者慎用。口服常释剂型用于新生儿及儿童时的依从性有待考究,2021版WHO儿童基本药物目录中抗生素大多以干混悬		

剂为主；口服液体制剂（包括干混悬剂）易吞服且分剂量方便,几乎适用于各个年龄段的儿童患者,在儿童用药领域,口服液体制剂有着较大的临床需求。不足：未纳入医保目录,不能惠及更多儿童患者。目前目录内儿童用药以口服常释剂型为主,存在“剂量靠猜、分药靠掰”导致的不准、不安全等问题,我司优化目录结构,新增“口服液体剂”剂型,可提高患者依从性,保障儿童和老人用药。恳请支持头孢羟氨苄干混悬剂纳入国家医保目录。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 上海金城素智药业有限公司企业承诺书.pdf

药品修改前法定说明书

[↓ 下载文件](#) 石药欧意头孢羟氨苄干混悬剂说明书.pdf

药品修改后法定说明书

[↓ 下载文件](#) 羟氨苄干混悬剂药监版说明书已盖章.pdf

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

[↓ 下载文件](#) 头孢羟氨苄干混悬剂注册证书合并PDF盖章.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 头孢羟氨苄干混悬剂PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

[↓ 下载文件](#) 头孢羟氨苄干混悬剂PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
头孢羟氨苄口服常释剂型	是	125mg	1.56	1、成人常用量：口服，一次0.5-1.0g，一日2次。 2、儿童常用量：一次按体重15-20mg/kg，一日2次。 3、A组溶血性	日均费用	-	7.5

链球菌
咽炎及
扁桃体
炎每12
小时15
mg/kg
g，疗程
至少10
天；
4、成人
肾功能
减退者
首次剂
量为1g
(4粒)
饱和
量，然
后根据
肾功能
减退程
度予以
延长给
药间
期。肌
酐清除
率为25-
50ml/
min、1
0-25m
l/min和
0-10m
l/min
时，分
别每12
小时、2
4小时和
36小时
服药0.5
g。



参照药品选择理由：①适应症完全一致，均适用于由部分敏感细菌引起的尿路感染、皮肤和皮肤组织感染、咽炎和/或扁桃体炎；②处于同一目录分类的药物，服用头孢羟氨苄的患者体内抗菌活性高于服用头孢氨苄和头孢拉定患者。

其他情况请说明：国家医保目录内的同类头孢羟氨苄口服常释剂型平均挂网价为1.56元/片（规格125mg），头孢羟氨苄儿童日均用量为600mg/20kg/天，日均费用为7.5元。

联系人信息

联系人	林彩蜜	联系电话	17816163106
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项395名患有A组链球菌咽炎、鼻窦炎、中耳炎、支气管炎、尿路感染等多种感染儿科患者的多中心临床试验中，319名患者服用头孢羟氨苄混悬剂，剂量30至50mg/kg/天，2次给药；50名急性中耳炎患者服用剂量100 mg/kg/天，2次给药；26名尿路感染患者服用剂量25mg/天，1次给药。在317例呼吸道感染患者和78例泌尿道或胃肠道感染患者中，头孢羟氨苄治疗后临床治愈率分别为95%和100%。

料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 头孢羟氨苄治疗婴幼儿过敏性感染.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项395名患有A组链球菌咽炎、鼻窦炎、中耳炎、支气管炎、尿路感染等多种感染儿科患者的多中心临床试验中，319名患者服用头孢羟氨苄混悬剂，剂量30至50mg/kg/天，2次给药；50名急性中耳炎患者服用剂量100 mg/kg/天，2次给药；26名尿路感染患者服用剂量25mg/天，1次给药。在317例呼吸道感染患者和78例泌尿道或胃肠道感染患者中，头孢羟氨苄治疗后临床治愈率分别为95%和100%。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 头孢羟氨苄治疗婴幼儿过敏性感染.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持：暂无临床试验数据。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	儿童急性血源性骨髓炎治疗专家共识（2022）：急性血源性骨髓炎（AHO）目标性治疗：口服β内酰胺类抗菌药物治疗骨髓炎，往往需要更大的剂量，头孢氨苄及头孢羟氨苄可用于MSSA骨髓炎的口服序贯治疗，头孢氨苄及头孢羟氨苄推荐剂量为75~100 mg/（kg·d），分3~4次使用。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 已盖章2022年儿童急性血源性骨髓炎治疗专家共识指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国儿童A族链球菌感染相关疾病的诊断、治疗与预防专家共识（2022）：急性咽/扁桃体炎、猩红热、急性坏死性筋膜炎、急性风湿热、急性链球菌感染后肾小球肾炎、链球菌感染相关的儿童自身免疫性神经精神障碍：可选：头孢羟氨苄：15mg/（kg·次），q12h（最大剂量1g/d），口服，疗程10d。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 已盖章2022年中国儿童A族链球菌感染相关疾病的诊断治疗与预防专家共识指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国儿童肺炎链球菌性疾病预防和预防专家共识（2020）：经验性治疗轻症肺炎链球菌肺炎：可在门诊口服抗菌药物治疗，口服阿莫西林，也可选择阿莫西林克拉维酸钾（7:1剂型）、头孢羟氨苄、头孢克洛、头孢丙烯、头孢地尼等。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 已盖章2020年中国儿童肺炎链球菌性疾病预防和预防专家共识指南3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲EAU指南：泌尿系感染（2020）：无并发症膀胱炎：可选用头孢羟氨苄500mg，BID，持续用药3天。无并发症肾盂肾炎：可选用口服头孢菌素类药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 已盖章2020年欧洲指南泌尿系感染含章节翻译指南4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	儿童社区获得性肺炎管理指南(2013修订)(下)：儿童社区获得性肺炎常用抗微生物药物的剂量和用法：头孢羟氨苄15~25mg/kg/次，q12h，口服，最大剂量每次不超过1.0g。

<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 已盖章2013年儿童社区获得性肺炎管理指南2013修订下指南5.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>儿童急性血源性骨髓炎治疗专家共识（2022）：急性血源性骨髓炎（AHO）目标性治疗：口服β内酰胺类抗菌药物治疗骨髓炎，往往需要更大的剂量，头孢氨苄及头孢羟氨苄可用于MSSA骨髓炎的口服序贯治疗，头孢氨苄及头孢羟氨苄推荐剂量为75~100 mg/（kg·d），分3~4次使用。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 已盖章2022年儿童急性血源性骨髓炎治疗专家共识指南1.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中国儿童A族链球菌感染相关疾病的诊断、治疗与预防专家共识（2022）：急性咽/扁桃体炎、猩红热、急性坏死性筋膜炎、急性风湿热、急性链球菌感染后肾小球肾炎、链球菌感染相关的儿童自身免疫性神经精神障碍：可选：头孢羟氨苄：15mg/（kg·次），q12h（最大剂量1g/d），口服，疗程10d。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 已盖章2022年中国儿童A族链球菌感染相关疾病的诊断治疗与预防专家共识指南2.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>中国儿童肺炎链球菌性疾病诊断、治疗和预防专家共识（2020）：经验性治疗轻症肺炎链球菌肺炎：可在门诊口服抗菌药物治疗，口服阿莫西林，也可选择阿莫西林克拉维酸钾（7:1剂型）、头孢羟氨苄、头孢克洛、头孢丙烯、头孢地尼等。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 已盖章2020年中国儿童肺炎链球菌性疾病诊断治疗和预防专家共识指南3.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>欧洲EAU指南：泌尿系感染（2020）：无并发症膀胱炎：可选用头孢羟氨苄500mg，BID，持续用药3天。无并发症肾盂肾炎：可选用口服头孢菌素类药物。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 已盖章2020年欧洲指南泌尿系感染含章节翻译指南4.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>儿童社区获得性肺炎管理指南(2013修订)(下)：儿童社区获得性肺炎常用抗微生物药物的剂量和用法：头孢羟氨苄15~25mg/kg/次，q12h，口服，最大剂量每次不超过1.0g。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 已盖章2013年儿童社区获得性肺炎管理指南2013修订下指南5.pdf</p>
<p>国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述</p>	<p>-</p>

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	①3个国外临床试验中有约650名患者接受头孢羟氨苄治疗尿路感染，其中60岁及60岁以上患者占28%，70岁及70岁以上患者占16%。在14个国外临床试验中约1000名患者接受头孢羟氨苄治疗皮肤和皮肤组织感染，60岁及60岁以上患者占12%，70岁及70岁以上患者占4%。在这些临床试验中，老年患者与年轻患者间安全性并没有显著差异。其他已报道的头孢羟氨苄使用临床经验中未发现老年患者与年轻患者之间的差别；②一项对6岁以下儿童进行的研究表明，服用低于250mg/kg的头孢菌素无明显异常，除常规的支持治疗和观察外，不需要采取特别措施。有报道称，五名无尿患者口服本品1g，经6-8小时的血液透析处理后平均约63%的药物以原形自体内消除。③目前已经以人体用量11倍的剂量对小鼠和大鼠进行了生殖研究，没有发现头孢羟氨苄一水合物会导致生育能力受损或对胎儿有害的证据。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	欧洲药品管理局(EMA)曾发布《儿童适宜剂型推荐》，2岁以下儿童更适宜液体剂型，2~6岁儿童吞咽片剂或胶囊的能力差异较大。干混悬剂为固体微粒，使用时，将其水化后能够有效分散，形成对应的混悬剂。与片剂和胶囊相比，干混悬剂吸收起效快；易于储存和调配剂量，适合依据体重给药的儿童群体；对于儿童、老人或其他吞咽困难的患者，橘子口味适口性较好，显著提高患者用药依从性，保障特殊人群用药需求。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	该药品适应症患者群体规模较大，纳入目录可有效实现对目录内已有品种的临床替代，大大提升儿童及特殊老年患者的用药依从性。
符合“保基本”原则描述	头孢羟氨苄干混悬剂是极适用于新生儿及儿童的剂型，干混悬剂亦是WHO儿童基本药物目录中抗生素常用剂型，符合“保基本”的原则；头孢羟氨苄干混悬剂对于目录中的口服常释剂型及颗粒剂是替代产品，纳入目录可提高儿童和老人的用药依从性，且不会对医保基金造成较大影响。
弥补目录短板描述	目前医保目录内只有头孢羟氨苄口服常释剂型及颗粒剂，无口服液体剂（干混悬剂）
临床管理难度描述	①干混悬剂为固体微粒，易于储存和携带；②由敏感细菌引起的各种感染在临床已极为常见，大多患者需赴门诊进行治疗，每个病种都有明确的指南规范和清晰的临床路径，临床医生能够客观的诊断和选择治疗方案，经办审核难度小；③本品适应症明确，用法用量明确，不存在滥用风险和超说明书用药可能。